

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 644—2018

临床检验室间质量评价

External Quality Assessment/Proficiency Testing in Clinical Laboratory

2018 - 12 - 12 发布

2019 - 06 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

目 次

前言	2
1 范围	3
2 术语和定义	3
3 室间质量评价提供者要求	6
4 室间质量评价参加者要求	8
5 室间质量评价结果的利用	9
6 室间质量评价流程	10
参考文献	13

前 言

本标准按照GB/T1.1—2009给出的规则起草。

本标准在GB/T 20470—2006《临床实验室室间质量评价要求》基础上修订。

本标准与GB/T 20470—2006相比，主要修改如下：

- 修改了术语和定义部分；
- 增加了室间质量评价提供者要求；
- 增加了室间质量评价参加者要求；
- 增加了室间质量评价结果的利用；
- 删除了资料性附录 A。

本标准起草单位：北京医院、湖北省临床检验中心、重庆市临床检验中心、华中科技大学同济医学院附属同济医院、北京和睦家医院、浙江省临床检验中心、首都医科大学附属北京朝阳医院、中南大学湘雅医学院湘雅医院、上海市临床检验中心。

本标准主要起草人：王治国、陈文祥、张传宝、彭明婷、胡继红、祝卫平、廖璞、孙自镛、孙芾、赵海建、王薇、康凤凤、张建平、胡丽涛、杨雪、赵昕。

临床检验室间质量评价

1 范围

本标准规定了临床检验室间质量评价提供者要求、参加者要求、室间质量评价结果的利用和评价流程。

本标准适用于开展临床检验服务的室间质量评价提供者和医疗卫生机构的医学检验科、输血科，采供血机构的医学检验科，医学检验实验室等。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注1：术语“质量”可使用形容词如差、好或优秀来修饰。

注2：“固有的”（其反义词是“赋予的”）就是指存在某事或某物中本身就有的，尤其是那种永久的特性。

[ISO/T 19000 -2016, 3.1.1]

2.2

质量控制 quality control, QC

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

[GB/T 19000-2016, 3.2.10]

2.3

质量保证 quality assurance, QA

质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任。

[GB/T 19000-2016, 3.2.11]

2.4

质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的度量。

注1：质量的测量指标可表示为，例如，产出百分数（在规定要求内的百分数）、缺陷百分数（在规定要求外的百分数）、百万机会缺陷数（DPMO）或六西格玛级别。

注2：质量指标可测量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。

如“要求”为参加者接收的所有尿液样品未被污染，则收到被污染的尿液样品占收到的所有尿液样品（此过程的固有特性）的百分数就是此过程质量的一个度量。

2.5

计量溯源性 metrological traceability

通过一条形成文件的、具有规定测量不确定度及不间断的校准链，使测量结果与参考标准联系起来特性。

- 注1：对于该定义，参考标准可以是通过实际复现的某个测量单位的定义，或是包括非序量测量单位的一个测量程序，或是一个测量标准；
- 注2：计量溯源性要求建立校准等级图；
- 注3：参考标准的技术要求中必须包括利用参考标准建立校准等级图的时间、以及有关该参考标准的其他计量信息，例如，在校准等级图中首次进行校准的时间；
- 注4：对于测量模型中含有一个以上输入量的测量，其每个输入量值在计量上应能溯源，相关的校准等级图可以形成支岔结构或网络状。每个输入量值在建立计量溯源中的工作量，应与该量值对测量结果的贡献相对应；
- 注5：测量结果的计量溯源性不能保证测量的不确定度适用于某个特定的目的，或不存在差错；
- 注6：如果将比对用于核查，则两个测量标准之间的比对可以视为校准，必要时，可对测量标准之一的量值和测量不确定度进行修正；
- 注7：ILAC 认为，确认计量溯源性的要素有：与国际测量标准或国家测量标准相联系的一条不间断的计量溯源链；形成文件的测量不确定度；形成文件的测量程序；认可的技术能力；对 SI 的计量溯源性；以及校准的间隔（见 ILAC P-10: 2002）；
- 注8：简称的术语“溯源性”，既可表示“计量溯源性”，有时也可表示其他概念，诸如“样品溯源性”、“文件溯源性”、“材料溯源性”，这些都代表了一件物品的历史（溯源）。所以，如有产生混淆的风险时，最好采用术语的全称“计量溯源性”。

[ISO/IEC Guide 99: 2007, 定义 2.4.1]

2.6

稳健统计方法 robust statistical method

对给定概率模型假定条件的微小偏离不敏感的统计方法。

2.7

偏倚 bias

系统测量误差的估计。

2.8

准确度 accuracy

测量结果与被测量真值之间的一致程度。

2.9

正确度 trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

- 注1：测量正确度与系统测量误差有关，与随机测量误差无关。
- 注2：“测量正确度”不能用“测量准确度”表示，反之亦然。
- 注3：正确度通常以偏倚表示。

2.10

测量不确定度 measurement uncertainty/ uncertainty of measurement

根据所用到的信息，表征赋予被测量的量值分散性的非负参数。

注1：测量不确定度包括源自系统影响的不确定度分量，诸如与修正值和测量标准指定量值相伴随的不确定度分量，以及定义的不确定度。有时，并不修正估计的系统影响，取而代之是将系统影响与伴随的测量不确定度结合在一起；

注2：参数可以是称为标准测量不确定度的标准差（或其特定的倍数），或是具有规定包含因子概率的半宽区间；

注3：测量不确定度通常包含多个分量，其中一些分量可根据系列测量的量值的统计分布，采用 A 类不确定度评定进行评估，并用标准差表征。其他一些分量则采用 B 类不确定度评定，由基于经验或其他信息的概率密度函数进行评估，也可用标准差表征；

注4：通常，对于给出的一组信息，测量不确定度应伴随被测量所宣称的量值，该值的改变也会造成与其相伴的不确定度的改变。

[ISO/IEC Guide 99: 2007, 定义 2.26]

2.11

能力评定标准差 standard deviation for proficiency assessment

基于可获得的信息，评价室间质量评价结果所用的分散性度量。

注1：标准差只适用于比例尺度和定距尺度的结果。

注2：并非所有的室间质量评价计划都根据结果的分散性进行评价。

2.12

离群值 outlier

一组数据中被认为与该组其他数据不一致的观测值。

注：离群值可能来源于不同的总体，或由于不正确的记录或其他粗大误差的结果。

2.13

指定值 assigned value

对质评物的特定性质赋予的值。

注1：在某些定性或半定量计划中，质评物的特性不是以量值来表示。

注2：指定值的确定有多种方法，以下列出最常用的方法。在大多数情况下，按照以下次序，指定值的不确定度逐渐增大。

- a) 已知值——根据特定质评物配方（如制造或稀释）确定的结果；
- b) 有证参考值——根据定义的检测或测量方法确定（针对定量检测）；
- c) 参考值——根据对质评物和可溯源到国家标准或国际标准的标准物质/标准样品或参考标准的并行分析、测量或比对来确定；
- d) 由专家参加者确定的公议值——专家参加者（某些情况下可能是参考实验室）应当具有可证实的测定被测量的能力，并使用已确认的、有较高准确度的方法，且该方法与常用方法有可比性；
- e) 由参加者确定的公议值——使用 ISO13528 和 IUPAC 国际协议中的统计方法，并考虑离群值的影响。

2.14

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个参加者对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

2.15

室间质量评价/能力验证 external quality assessment, EQA/proficiency testing, PT
利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注1: 在本标准中, 术语“能力验证”具有极为广泛的含义, 室间质量评价等同于能力验证。

注2: 在医学领域的某些能力验证提供者, 利用术语“外部质量评价(EQA)”表示其能力验证计划和/或更广义的计划。但本标准中的要求只适用于符合能力验证定义的EQA活动。

2.16

室间质量评价轮次 external quality assessment round
向参加者发放质评物、评价和报告结果的单个完整流程。

2.17

室间质量评价计划 external quality assessment scheme
在检测、测量、校准或检验的某个特定领域, 设计和运作的一轮或多轮室间质量评价。
注: 一项室间质量评价计划可以包含一种或多种特定类型的检测、测量、校准或检验。

2.18

室间质量评价提供者 external quality assessment provider
对室间质量评价计划建立和运作中所有任务承担责任的组织。

2.19

室间质量评价参加者 external quality assessment participant
接受质评物并提交结果以供室间质量评价提供者评价的参加者、组织或个人。
注: 在某些情况下, 参加者可以是检验机构。

2.20

室间质量评价质评物 external quality assessment item
用于室间质量评价的样品、产品、人工制品、标准物质/标准样品、设备部件、测量标准、数据组或其他信息。

3 室间质量评价提供者要求

3.1 组织

3.1.1 室间质量评价提供者或其所在组织, 应是一个具有法律地位和能够承担法律责任的实体。

3.1.2 有责任确保所提供室间质量评价活动符合本标准要求, 并满足参加者、法定管理机构和对提供承认的组织的需求。

3.2 管理体系

3.2.1 应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系, 这些活动包括所提供室间质量评价的类型、范围和数量。

3.2.2 对其政策、计划、程序和指导书的规定以及文件化程度, 应能满足保证室间质量评价各方面质量的需要。体系文件应传达至有关人员, 并被其理解、获取和执行。

3.3 人员

3.3.1 应有管理和技术人员，他们具有履行其职责所需权限、资源和技术能力。

3.3.2 管理层应规定组织中关键岗位所需资格和经验的最低要求，并确保人员满足要求。

3.4 室间质量评价计划的设计

3.4.1 策划

应在室间质量评价计划开始之前制定文件化的方案，说明本次室间质量评价计划的目标、目的以及基本设计情况，并提供以下信息，必要时应说明其取舍理由：

- a) 室间质量评价提供者的名称和地址；
- b) 协调者以及其他参与室间质量评价计划设计和运作人员的姓名、地址和联系方式；
- c) 分包的活动以及参与室间质量评价计划运作分包方的名称和地址；
- d) 参加计划应满足的条件；
- e) 室间质量评价计划预期的参加者数量和类型；
- f) 所选定的被测量或特性，包括参加者需要鉴别、测量或检测的有关信息；
- g) 对质评物预期的量值范围和/或特性的描述；
- h) 所提供室间质量评价领域中涉及的潜在的主要误差来源；
- i) 对质评物生产、质量控制、存储、分发的要求；
- j) 防止参加者串通或伪造结果的合理预警措施，以及当怀疑串通或伪造时可执行的程序；
- k) 将提供给参加者的信息描述，以及室间质量评价计划各阶段时间表；
- l) 对于连续室间质量评价计划，给参加者分发质评物的频次或日期，参加者返回结果的截止日期，若有必要，参加者进行检测或测量的日期；
- m) 参加者准备检测材料以及进行检测或测量所使用的方法或程序的有关信息；
- n) 用于质评物均匀性和稳定性检验的检测或测量方法的程序，必要时确定其生物活性；
- o) 为参加者准备其使用的所有标准化报告格式；
- p) 所使用统计分析的详细描述；
- q) 所有指定值的来源、计量溯源性和测量不确定度；
- r) 参加者能力评价的准则；
- s) 返回给参加者的数据、中期报告或信息的描述；
- t) 参加者结果和根据室间质量评价计划结果所做结论的公布范围描述；
- u) 质评物丢失或损坏时应采取的措施。

3.4.2 质评物的制备或采购

应建立并执行程序，确保所有质评物以恰当的方式获得、收集、制备、处置、存储，需要时包括废弃物的处理。该程序应确保制备或采购质评物所用材料的获取符合相关法规和伦理道德要求。

3.4.3 均匀性和稳定性

应基于不均匀性和不稳定性对参加者能力评定可能产生的影响，建立合适的均匀性和稳定性判定准则。

3.4.4 统计设计

应根据数据的特性（定量或定性，包括排序和分类）、统计假定、误差的性质以及预期的结果数量，制定和建立符合室间质量评价目标的统计设计。

3.4.5 指定值

3.4.5.1 应将确定室内质量评价计划被测量或特性指定值的程序形成文件。该程序应考虑所需的计量溯源性和测量不确定度，以证明室内质量评价计划符合其目标。

3.4.5.2 若将公认值作为指定值，应将原因形成文件，并应根据室内质量评价计划方案来评估指定值不确定度。

3.4.5.3 应有关于指定值披露的政策。该政策应确保参加者不能从早期的披露中获益。

3.5 报告

3.5.1 室内质量评价报告应清晰、全面，包含所有参加者结果的资料，并指出每个参加者的能力。

3.5.2 除非不适用或室内质量评价提供者有正当理由，否则报告应包括以下内容：

- a) 提供者的名称和详细联系信息；
- b) 协调者的姓名和详细联系信息；
- c) 报告批准人的姓名、职位、签名或等效标识；
- d) 提供者分包活动的说明；
- e) 报告发布日期和状态（如初期的、中期的或最终的）；
- f) 报告的页码和清晰的结束标记；
- g) 结果保密程度的声明；
- h) 室内质量评价计划报告的编号和清晰标识；
- i) 对质评物的清晰描述，包括质评物制备、均匀性和稳定性评定的必要细节；
- j) 参加者的结果；
- k) 统计数据及总计统计量，包括指定值、可接受结果的范围和图形表示；
- l) 用于确定指定值的程序；
- m) 指定值的计量溯源性和测量不确定度的详细信息；
- n) 用于确定能力评定标准差或其它评定准则的程序；
- o) 对应每组参加者使用的检测方法/程序的指定值和总计统计量（如果不同组的参加者使用了不同的方法）；
- p) 室内质量评价提供者和技术顾问对参加者的能力评述；
- q) 室内质量评价计划设计和实施的信息；
- r) 数据统计分析的程序；
- s) 对统计分析解释的建议；
- t) 基于本轮室内质量评价结果的评述或建议。

注：对于连续室内质量评价计划，提供较简单的报告即可，上述很多内容在常规报告中可以省略，但应包含在参加者可获得的室内质量评价计划协议或阶段性的汇总报告中。

4 室内质量评价参加者要求

4.1 室内质量评价计划的选择

4.1.1 参加者应仔细阅读并理解室内质量评价计划书的有关要求。

4.1.2 必须在规定时间内向室内质量评价提供者申请参加某项室内质量评价计划。

4.1.3 选择室内质量评价计划时，应考虑以下因素：

- a) 涉及的检测、测量或校准应与参加者所开展的检测、测量或校准类型相匹配；

- b) 对计划设计的细节、确定指定值的程序、给参加者的指导书、数据统计处理以及最终总结报告的可获得性；
- c) 室间质量评价计划运作的轮次；
- d) 室间质量评价计划组织保障方面（如时间、地点、样品稳定性考虑、样品发送安排）的适宜性；
- e) 接受标准（即用于判定室间质量评价中的满意表现）的适宜性；
- f) 成本；
- g) 为参加者保密的政策；
- h) 报告结果和分析数据的时间表；
- i) 确信质评物适宜性的特性（如均匀性、稳定性，以及适当时对国家或国际标准的计量溯源性）；
- j) 与本标准的符合性。

4.2 质评物接收与存储

- 4.2.1 按实验室患者样品接收作业指导书要求接收质评物。
- 4.2.2 根据《室间质量评价活动指导书》，按质评物的性质、存储要求保存质评物。

4.3 质评物准备与检测

- 4.3.1 质评物应由进行常规检验的人员检测，实验室主任和检测人员应在室间质量评价提供者提供的工作表上签字，保证质评物与患者样品处理方式和安全要求相同。
- 4.3.2 质评物检测的次数应与患者样品常规检测的次数一致。
- 4.3.3 要求使用患者样品检测的主要检测系统和常规检验方法检测质评物。

4.4 结果审核与记录

- 4.4.1 应按作业指导书的要求对质评物检测结果进行审核。
- 4.4.2 应将质评物处理、准备、方法、检测、审核等每一步骤形成文件化的记录。必须保存所有记录至少2年。

4.5 结果回报

- 4.5.1 应将检测结果等各项内容逐项填写回报表，通过“PT/EQA 信息系统”回报给室间质量评价提供者。
- 4.5.2 质评物检测项目测量单位（如果测量单位和室间质评组织者要求的不一致需要换算后上报）、有效数字或小数位数按参加者常规检测项目填报。
- 4.5.3 在规定回报质评物结果截止日期之前，参加者之间不能进行质评物检测结果的交流。

5 室间质量评价结果的利用

5.1 提供者对室间质量评价结果的利用

- 5.1.1 某一轮次室间质量评价计划的合格表现可以代表这一次的能力，但不能反映出持续的能力；同样，在一轮次室间质量评价计划中的不合格表现，也许反映的是参加者偶然地偏离了正常的能力状态。正因如此，不能使用室间质量评价作为唯一的手段。
- 5.1.2 对报告了不合格结果的参加者，应有政策以：
 - a) 确保参加者在规定时间内开展调查和评议其能力，并采取适当的纠正措施；
 - b) （必要时）确保参加者进行后续的室间质量评价以确认所采取的纠正措施有效；

c) (必要时) 确保由合适的技术人员对参加者进行现场评价, 以确定纠正措施是有效的。

5.1.3 应对室间质量评价计划表现不合格可能采取的后续措施告知参加者。这些措施可能包括在规定时间内确认有效纠正措施后维持承认、对相关检测暂停承认(视纠正措施情况而定), 直至撤销相关检测的承认。

5.1.4 应有政策, 从参加者处获得对室间质量评价结果所采取的措施, 尤其是对不合格结果的措施。

5.2 参加者对室间质量评价结果的利用

5.2.1 参加者应从室间质量评价报告中得出有关自身能力的结论, 其间考虑的信息应包括:

- a) 质评物的来源和特性;
- b) 所使用的检测和测量方法, 特定检测或测量方法的指定值;
- c) 室间质量评价计划的组织(如统计设计、重复测试次数、被测量、实施方式);
- d) 用于评定参加者能力的准则;
- e) 相关的监管、认可或其他要求。

5.2.2 在得到不合格的室间质量评价成绩时, 应对相关人员进行适当的培训, 对导致室间质量评价失败的原因进行分析并采取纠正或预防措施。保存文件化记录至少两年。

5.2.3 可利用室间质量评价结果向其他相关方证明其能力, 例如客户或分包协议中的相关方。尽管这不是唯一的方式。

5.2.4 在向其它相关方证明其能力时, 有责任提供所有相关信息。

5.3 法定管理机构对室间质量评价结果的利用

5.3.1 法定管理机构可利用室间质量评价结果, 评价所辖地区参加者的能力。

5.3.2 法定管理机构运作室间质量评价计划时, 应符合本标准要求。

5.3.3 使用独立的室间质量评价提供者的法定管理机构应:

- a) 在承认室间质量评价计划之前, 寻求其符合本标准的文件化证据;
- b) 与参加者讨论室间质量评价计划的适用性, 以便按相关规定恰当地判定参加者的能力。

6 室间质量评价流程

6.1 室间质量评价计划书发布与申请

6.1.1 室间质量评价提供者应在当年发布下年度室间质量评价计划书。

6.1.2 室间质量评价提供者应在发放质评物前及早告知参加者质评物将要分发或可能到达的日期。

6.2 室间质量评价计划轮次和活动内容

6.2.1 每年在大约相同的时间间隔内, 室间质量评价轮次应开展三次, 特殊检测项目例外。

6.2.2 每轮次活动应提供 5 份质评物, 应具有不同的浓度水平, 特殊检测项目除外。

6.2.3 质评物可通过邮寄方式送达参加者, 也可由有关人员携带进行现场检测。

6.3 结果的接收与数据分析

6.3.1 通过“PT/EQA 信息系统”接收参加者回报的检测结果。

6.3.2 所有的数据处理设备和软件在投入使用前, 应依据程序确认。计算机系统维护应包括备份操作和系统恢复方案, 并应记录维护和运作检查的结果。

6.3.3 应运用适当的方法记录和分析参加者提交的结果。应建立和执行程序以检查数据输入、传输、统计分析和报告的有效性。

6.4 能力评定

6.4.1 室间质量评价提供者应根据室间质量评价计划目标制定有效评定方法及对评定依据的描述，并形成文件。

6.4.2 参加者不能将质评物送至其他实验室进行检测，任一参加者如从其他实验室收到质评物必须通知室间质量评价提供者。当室间质量评价提供者确认某一参加者将质评物送至其他实验室进行检测，则该参加者此轮次室间质量评价成绩为不合格，成绩得分为0。

6.4.3 参加者在规定的质评物检测结果回报截止日期前，未能将质评物检测结果回报给室间质量评价提供者，则本轮次活动该计划的室间质量评价成绩不合格，成绩得分为0。

6.4.4 参加者每轮次活动某一检验项目 PT 成绩未能达到 80%（血型未达到 100%）可接受结果，则本轮次活动该检验项目室间质量评价成绩不合格（微生物学专业除外）。

6.4.5 参加者每轮次活动所有检验项目 PT 总成绩未达到 80%（血型未达到 100%）可接受结果，则本轮次活动该计划室间质量评价成绩不合格。

6.5 各类室间质量评价计划具体要求

6.5.1 定量检验项目

应计算该检验项目的偏差，见式(1)；或 z 比分数，见式(2)：

$$\text{偏差}(\%) = (\text{测量结果} - \text{指定值}) / \text{指定值} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

$$z \text{ 比分数} = \frac{x - X}{\hat{\sigma}} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

x 为测量结果， X 为指定值

$\hat{\sigma}$ 为能力评定标准差。 $\hat{\sigma}$ 可由以下方法确定：

- 与能力评价的目标和目的相符，由专家判定或法规规定（规定值）；
- 根据以前轮次的室间质量评价得到的估计值或由经验得到的预期值（经验值）；
- 由统计模型得到的估计值（一般模型）；
- 由精密度试验得到的结果；
- 由参加者结果得到的稳健标准差、标准化四分位距、传统标准差等。

在每轮次室间质量评价活动中，某一检验项目的得分计算公式见式(3)：

$$\text{某一检验项目的得分} = \frac{\text{该项目可接受结果个数}}{\text{该项目总的测定质评物个数}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

6.5.2 定性检验项目

指定值为阳性（有）、反应性或阴性（无）、非反应性。

在每轮次室间质量评价活动中，某一检验项目的得分计算公式见式(4)：

$$\text{某一检验项目的得分} = \frac{\text{该项目可接受结果个数}}{\text{该项目总的测定质评物个数}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

6.5.3 临床微生物学检验项目

6.5.3.1 微生物检验项目必须包括细菌的分离、鉴定、革兰染色和药敏试验质评物。以确定参加者鉴定试验及药敏试验结果的准确性。

6.5.3.2 对每轮次室间质量评价活动，其得分计算见式（5）：

$$\text{室间质量评价活动得分} = \frac{\text{每次正确结果个数}}{\text{每次室间质量评价质评物个数}} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

6.5.4 正确度验证计划

正确度验证计划属于定量计划的一种，其特点如下：1) 质评物为新鲜（如血细胞计数正确度验证计划）或新鲜冰冻样本（如小分子代谢物、脂类正确度验证计划等），与常规临床样本性质接近，无基质效应；2) 采用参考方法确定靶值，而非公议值。对参加者不分组，实验室不能通过串通结果获得合格成绩；3) 验证参加者测量结果的正确度和量值溯源性。

6.5.5 质量指标计划

质量指标计划在评价分析阶段的同时，也评价检验前和检验后的能力。在这类室间质量评价计划中，与传统室间质量评价计划所用质评物的性质可能有很大差异，这些“质评物”可以是一个调查表或分析案例，由室间质量评价提供者发放给每个参加者并要求其反馈特定的答案（见图1）。

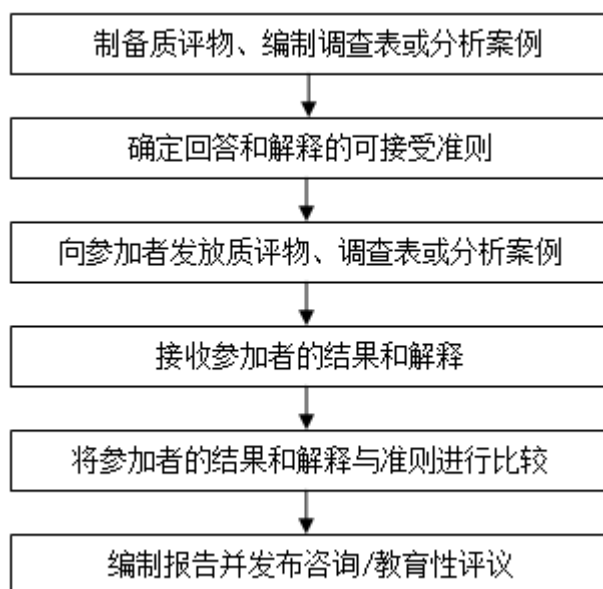


图1 质量指标室间质量评价模式

参 考 文 献

- [1] Federal Register / Vol.57, No. 40 / Friday, February 28, 1992 / Rules and Regulations.
- [2] IFCC: Fundamentals for External Quality Assessment (EQA), Guidelines for Improving Quality by Establishing and Managing EQA schemes. Examples from basic clinical chemistry using limited resources. 1996.
- [3] Jean Claude Libeer, et al. Characterization and Classification of External Quality Assessment Schemes (EQA) According to Objectives such as Evaluation of Method and Participant Bias and Standard Deviation. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1996, 34:665-678.
- [4] 申子瑜主编, 杨振华 王治国副主编. 医院管理学 - 临床实验室管理分册. 北京: 人民卫生出版社, 2003年5月.
- [5] 王治国编著. 临床检验质量控制技术 (第3版). 北京: 人民卫生出版社, 2014年6月.
- [6] CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南. 中国合格评定国家认可委员会, 2014年9月.
- [7] CNAS-CL03 能力验证提供者认可准则 (ISO/IEC 17043: 2010). 中国合格评定国家认可委员会, 2011年1月.
- [8] 中华人民共和国卫生行业标准 WS/T403-2012 临床化学检验常规项目分析质量指标. 中华人民共和国卫生部, 2012年12月.
- [9] 中华人民共和国卫生行业标准 WS/T406-2012 临床血液学检验常规项目分析质量要求. 中华人民共和国卫生部, 2012年12月.
- [10] 中华人民共和国卫生行业标准 WS/T496-2017 临床实验室质量指标. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会, 2017年1月.
-